

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Baineann an nós imeachta le hiarratas a cuireadh isteach faoi Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE, iarratas cineálach le haghaidh Iobúpróifein NVT, 400 mg, capsúl bhoga agus ar bhonn an údaraithe margaíochta a dheonaigh an Liotuáin ar an 8 Meitheamh 2022. Is é Nurofen Rapid 400 mg an táirge íocshláinte tagartha.

Le linn an nós imeachta athúsáide (RUP), d'ardaigh an Spáinn saincheisteanna móra maidir le bithchoibhéis a bhí fós gan réiteach le linn an Ghrúpa Comhordaithe um Nósanna Imeachta um Aitheantas Frithpháirteach agus um Nósanna Imeachta Díláraithe - Daoine (CMDh); dá bhrí sin, cuireadh an nós imeachta faoi bhráid CHMP a thuilleadh. Ar an 17 Samhain 2023, chuir an Liotuáin an t-atreorúchán sin i ngníomh faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE.

Is ionann Iobúpróifein NVT agus a ainmneacha gaolmhara agus capsúl bog ina bhfuil 400 mg d'íobúpróifein. Is druga frith-athlastach neamhstéaróideach (NSAID) é a ghníomhaíonn trí shintéis phrostaglainidíní a chosc, trí chosc iomaíoch agus inchúlaithe ar na hiseafoirmeacha éagsúla cioglocaigiónáise (COX), ag leibhéal imeallach agus i lárchóras na néaróg araon.

Is é seo a leanas an tásca atá beartaithe maidir le hIobúpróifein NVT: "faoiseamh siomptómach de phian éadrom go pian mheasartha amhail tinneas cinn, pian fiacloireachta, pian mhíostraithe/dismhíostrú, pian mhatánach (crapthaí) nó pian sa droim, stáit fiabhrais. Léirítear an táirge íocshláinte seo do dhaoine fásta agus do leanaí atá níos sine ná 12 bhliain d'aois."

Cuireadh an t-atreorúchán i ngníomh mar gheall ar thuairimí éagsúla maidir leis an difríocht inghlactha le haghaidh airmheáin T_{max} idir an táirge a ndearnadh iarratas air agus an táirge íocshláinte tagartha, capsúl bhoga 400 mg Nurofen rapid, chun go measfaí iad a bheith bithchoibhéiseach. Sa chás sin, bhí an Spáinn den tuairim go raibh cruthúnas leordhóthanach le haghaidh bithchoibhéise arna léiriú ag an táirge íocshláinte cineálach don táirge íocshláinte tagartha in easnamh agus, dá bhrí sin, go bhféadfadh riosca tromchúiseach a bheith ann don tsláinte phoiblí lenar cuireadh cosc ar údarú an táirge íocshláinte.

Achoimre fhoriomlán ar mheastóireacht eolaíoch CHMP

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach, tháinig CHMP ar an gconclúid nár cruthaíodh bithchoibhéis idir an táirge íocshláinte cineálach agus an táirge íocshláinte tagartha.

Tráth a chuirtear na nósanna imeachta díláraithe agus athúsáide araon i bhfeidhm, agus nuair a cuireadh tús leis an atreorúchán reatha, shainaithin an treoir bithchoibhéise íobúpróifein atá sonrach do tháirge (EMA/CHMP/356876/2017) atá i bhfeidhm cheana T_{max} mar pharaiméadar tábhachtach cógaschinéiteach (PK) le breithniú sa mheasúnú bithchoibhéise ar fhoirmilte um scaoileadh láithreach maidir le húsáid béil ina bhfuil 200 mg go 800 mg d'íobúpróifein; go háirithe, sa treoir sin atá sonrach do tháirge éilíodh go mbeadh airmheán agus raon inchomparáide ag an T_{max} idir an táirge tástála agus an táirge tagartha. Sa staidéar a cuireadh isteach, taispeánadh bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha le haghaidh C_{max} agus AUC ach ní raibh an T_{max} airmheánach inchomparáide (tá airmheán amháin (1.27h) beagnach dhá oiread níos mó ná an ceann eile (0.67h), agus é á aistriú i ndifríocht 87.5%. Thug CHMP dá aire freisin go léiríonn T_{max} an ráta ionsúcháin le níos mó íogaireachta ná C_{max} , ach gurb é an ráta ionsúcháin a chinneann tús na gníomhaíochta agus dá bhrí sin tá sé ábhartha go cliniúil. Ní féidir le CHMP glacadh ach an oiread leis an bparaiméadar T_{max} a ionadú post hoc le ceann eile, T_{onset} , ar chúiseanna modheolaíochta.

I bhfianaise na sonraí foriomlána atá ar fáil, tá CHMP den tuairim nach léirítear bithchoibhéis idir an táirge íocshláinte cineálach agus an táirge íocshláinte tagartha agus, dá bhrí sin, measann sé go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe den táirge íocshláinte cineálach diúltach.

Dá bhrí sin, molann CHMP, de réir mar is infheidhme, go ndiúltófaí an t-iarratas ar údarú margaíochta lena mbaineann an nós imeachta athúsáide, agus go gcuirfí na húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin ar fionraí. Chun deireadh a chur leis an bhfionraí, ba chóir bithchoibhéis idir an táirge íocshláinte cineálach agus an táirge íocshláinte tagartha a léiriú le haghaidh na gcritéar go léir (eatramh muiníne 90%: 80.00 - 125.00% i gcás AUC_{0-t} agus C_{max} ; airmheán inchomparáide (\leq difríocht 20%, 80.00-125.00%) agus raon le haghaidh T_{max}).

Bunús le tuairim CHMP

De bharr an méid seo a leanas,

- Mheas an Coiste an t-atreorúchán faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE
- Mheas an Coiste iomláine na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach maidir leis an agóid a ardaíodh mar riosca féideartha tromchúiseach don tsláinte phoiblí.
- Bhí an Coiste den tuairim nach raibh airmheán T_{max} an táirge íocshláinte cineálaigh agus an táirge íocshláinte tagartha inchomparáide.
- Tháinig an Coiste ar an gconclúid nár suíodh leis na sonraí a bhí ar fáil bithchoibhéis de chapsúl bog 400 mg Iobúpróifein NVT leis an táirge íocshláinte tagartha.

Measann an Coiste, dá bharr sin, nach bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe de chapsúil bhoga 400 mg Iobúpróifein NVT fabhrach.

Dá bhrí sin, molann an Coiste go ndiúltófaí an t-iarratas ar údarú margaíochta agus go gcuirfí na húdaruithe margaíochta atá ann cheana féin ar fionraí.

Leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le tuairim CHMP an coinníoll maidir le deireadh a chur le fionraí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta.